



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Регистрационное удостоверение
лекарственного препарата для медицинского применения**

ЛП-003329

(номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата)

Наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	Акционерное общество "Р-Фарм" (АО "Р-Фарм"), Россия
Адрес местонахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата	123154, г. Москва, ул. Берзарина, д. 19, корп. 1
Дата государственной регистрации лекарственного препарата	24.11.2015
Срок действия регистрационного удостоверения лекарственного препарата	31.12.2025
Дата внесения изменений в регистрационное удостоверение лекарственного препарата (дата замены регистрационного удостоверения лекарственного препарата)	25.11.2020
Информация о зарегистрированном лекарственном препарате:	
Торговое наименование	Калимейт
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Кальция полистиролсульфонат
Лекарственная форма	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь
Дозировка	5 г
Качественный состав и количественный состав действующих веществ и качественный состав вспомогательных веществ	
кальция полистиролсульфонат 5.0 г	
Форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	порошок для приготовления суспензии для приема внутрь, 5.0 г (пакет) x 21 (пачка картонная)
Реквизиты нормативной документации	ЛП 003329-241115

032666

Производственные площадки, участвующие в процессе производства лекарственного препарата, с указанием стадий производства, названий и фактических адресов местонахождения

Производитель (Все стадии производства)

Акционерное общество "ОРТАТ" (АО "ОРТАТ"), Россия

157092, Костромская обл., Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Заместитель Министра



О.В. Гриднев



ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
КАЛИМЕЙТ

Регистрационный номер: ЛП-003329

Торговое наименование: Калимейт

Группировочное наименование: кальция полистиролсульфонат

Лекарственная форма: порошок для приготовления суспензии для приема внутрь

Состав:

1 г порошка содержит:

Активное вещество

кальция полистиролсульфонат – 1 г

Описание: кристаллический порошок от белого с желтоватым оттенком до светло-желтого цвета, без запаха. После смешивания с водой образуется гомогенная суспензия желтовато-белого или светло-желтого цвета. Может наблюдаться выпадение осадка. При ручном взбалтывании частицы легко переходят в суспензию.

Фармакотерапевтическая группа: метаболическое средство

Код АТХ: V03AE01

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Калимейт представляет собой катионообменную смолу полистиролсульфонат кальция. После перорального введения в желудочно-кишечном тракте катион кальция смолы высвобождается в кровь, замещаясь катионом калия из крови пациента (преимущественно в толстом кишечнике), чем обусловлено фармакологическое действие препарата при гиперкалиемии.

В сухом веществе содержит 7,0–9,0% кальция, 1 г препарата замещает 53-71 мг (1,36-1,82 мЭкв/г) калия *in vitro* (в растворе KCl). При применении общей суточной дозы 15-30 г в сутки у взрослых пациентов с почечной недостаточностью, концентрация в плазме крови калия снижается примерно на 1 мЭкв/л. В отличие от натрий-содержащих катионообменных смол, кальция полистиролсульфонат не приводит к увеличению концентрации в плазме крови натрия и фосфата и уменьшению концентрации в плазме крови кальция у пациентов с почечной недостаточностью. Так как кальция полистиролсульфонат является кальций-содержащей катионообменной смолой, препарат возможно использовать даже у пациентов с ограниченным потреблением натрия. Кроме того, кальция полистиролсульфонат можно применять без риска появления и усиления выраженности артериальной гипертензии, сердечной недостаточности, отеков, вызываемых введением натрия.

Фармакокинетика

Препарат не абсорбируется и выводится через кишечник в виде неизменной смолы полистиролсульфоната.

Однако имеются данные, что частицы размером менее 5 мкм абсорбировались через слизистую оболочку и откладывались в тканях ретикулоэндотелиальной системы. По этой причине содержание в препарате частиц диаметром менее 5 мкм подлежит обязательному контролю и составляет до 0,1% общего объема препарата.

Показания к применению

Гиперкалиемия, вызванная острой или хронической почечной недостаточностью.

Противопоказания

- Кишечная непроходимость.
- Гиперчувствительность к полистиролсульфонату в анамнезе.
- Состояния, сопровождающиеся гиперкальциемией (например, гиперпаратиреоз, множественная миелома, саркоидоз, метастатическая карцинома).
- Концентрация калия в плазме ниже 5 ммоль/л.
- Возраст до 18 лет (в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности кальция полистиролсульфоната у детей и подростков в возрасте до 18 лет).
- Совместное применение с сорбитолом.
- Беременность и период грудного вскармливания.

С осторожностью

- У пациентов, подверженных запорам (риск возникновения непроходимости кишечника или его прободения).
- У пациентов со стенозом кишечника (возможно возникновение непроходимости кишечника или его прободение).
- У пациентов с язвенными поражениями желудочно-кишечного тракта (возможно обострение симптомов).

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Клинических исследований безопасности применения кальция полистиролсульфоната во время беременности и в период грудного вскармливания не проводилось.

Применение препарата Калимейт во время беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Стандартная суточная доза составляет 15-30 г, которая должна быть разделена на 2-3 приема. Препарат разводят в небольшом количестве воды (30-50 мл) или 3-4 мл сладкой пищи или жидкости (кроме соков, богатых калием – апельсинового, ананасового, виноградного, томатного) на 1г порошка. В случае необходимости приготовленную суспензию можно ввести с помощью гастрального зонда толщиной 2-3 мм. При приготовлении суспензии следует избегать вдыхания препарата из-за риска развития острого бронхита (см. раздел «Побочное действие»).

Приведенная выше доза является средней, и может быть индивидуально скорректирована в зависимости от концентрации электролитов у конкретного пациента. Применение кальция полистиролсульфоната следует прекратить при снижении концентрации калия ниже 5 ммоль/л.

Пациенты пожилого возраста (старше 65 лет)

Так как у пациентов пожилого возраста часто отмечается снижение активности физиологических процессов, при назначении кальция полистиролсульфоната пациентам пожилого возраста рекомендуется осуществлять более пристальное медицинское наблюдение и применять меньшие дозы препарата.

Побочное действие

Возможные нежелательные реакции при применении кальция полистиролсульфоната распределены по системно-органным классам с указанием частоты их возникновения согласно рекомендациям Всемирной Организацией Здравоохранения (ВОЗ):

Очень часто: $> 1/10$; *Часто:* $<1/10 > 1/100$; *Нечасто:* $<1/100 > 1/1000$; *Редко:* $<1/1000 > 1/10000$; *Очень редко:* $<1/10000$.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: гипокалиемия, анорексия.

Нечасто: гиперкальциемия.

Редко: гипомагниемия.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: запор, тошнота, дискомфорт в желудке, анорексия.

Нечасто: рвота, диарея.

Редко: прободение кишечника, ишемический колит или некроз кишечника, кишечная непроходимость. Сообщалось об образовании конкрементов (безоаров) в желудочно-кишечном тракте после применения препарата.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: сообщалось о случаях развития острого бронхита и/или бронхопневмонии, связанной с вдыханием частиц кальция полистиролсульфоната.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: сыпь.

При усугублении указанных нежелательных реакций или появлении новых, не описанных в инструкции, **пациенту следует сообщить об этом врачу.**

Передозировка

Передозировка кальция полистиролсульфоната может вызывать манифестацию клинических симптомов гипокалиемии (раздражительность, спутанность сознания, замедление мышления, мышечная слабость, гипорефлексия, паралич). При прогрессировании состояния может развиваться остановка дыхания. Электрокардиографические изменения могут соответствовать таковым, характерным для гипокалиемии или гиперкальциемии, могут развиваться аритмии. Следует предпринять адекватные меры коррекции уровней электролитов плазмы, для выведения препарата из желудочно-кишечного тракта – слабительные средства, очистительные клизмы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

- Не рекомендуется совместное применение препарата с **сорбитолом**, так как сообщалось о случаях развития некроза кишечника при таком применении.

- **Катионообменные препараты** могут снижать эффективность связывания ионов калия препаратом кальция полистиролсульфонат.
- при совместном применении катионообменных смол и **катион-содержащих антацидных и слабительных препаратов** (гидроксида магния, гидроксида алюминия, карбоната кальция и др.) возможно развитие системного алкалоза и образование конкрементов гидроксида алюминия.
- При совместном применении с **препаратами наперстянки** (например, дигоксином), в случае гипокалиемии и/или гиперкальциемии возможно усиление токсического влияния препаратов дигиталиса на сердце, в особенности возникновения желудочковых аритмий и угнетения атриовентрикулярного узла.
- При совместном применении с **препаратами лития** возможно снижение всасывания лития.
- При совместном применении с тироксином возможно снижение всасывания тироксина.
- Кальция полистиролсульфонат может ухудшать всасывание жирорастворимых витаминов.

Особые указания

- Сообщалось о случаях **кишечной непроходимости и прободения кишечника** при применении полистиролсульфонатов натрия и кальция. В случае возникновения таких явлений, как сильный запор, продолжительные боли в животе, рвота, необходимо прекратить применение препарата и принять соответствующие терапевтические меры. Пациентам следует рекомендовать обращаться к врачу в случае появления боли в животе, вздутия живота, рвоты и других симптомов, характерных для кишечной непроходимости/прободения кишечника.
- Как и другие катионообменные смолы, кальция полистиролсульфонат не является селективным к катионам калия. Возможно развитие гипомагниемии и/или гиперкальциемии. Соответственно при терапии препаратом следует отслеживать концентрации всех доступных для определения электролитов. Концентрации кальция следует оценивать еженедельно для ранней диагностики возможной гиперкальциемии и коррекции дозы кальция полистиролсульфоната до концентраций, не вызывающих гиперкальциемии и гипокалиемии.
- В случае клинически значимого запора лечение следует прерывать, пока не восстановится нормальная перистальтика кишечника. Не следует использовать магний-содержащие слабительные для лечения запоров у таких пациентов.

- Так как у пациентов пожилого возраста часто отмечается снижение активности физиологических процессов, при назначении кальция полистиролсульфоната пациентам пожилого возраста рекомендуется осуществлять более пристальное медицинское наблюдение и применять меньшие дозы препарата.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами

Исследования влияния препарата на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Форма выпуска

Порошок для приготовления суспензии для приема внутрь.

По 5,0 г в пакет из материала комбинированного на основе алюминиевой фольги, покрытого изнутри слоем полиэтилена (ПЭ) и снаружи слоем полиэтилентерефталата (ПЭТ), укупоренный термосваркой.

По 21 пакету вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности 3 года

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

Хранить в сухом месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Владелец Регистрационного удостоверения

АО «Р-Фарм», Россия

123154, г. Москва, ул. Берзарина, д.19, корп. 1

Тел. +7 (495) 956-79-37, факс +7 (495) 956-79-38

E-mail: info@rpharm.ru

Производитель

АО «ОРТАТ», Россия

157092, Костромская обл.,

Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново

Тел./факс +7 (4942) 650-806

Организация, принимающая претензии от потребителей

АО «ОРТАТ»

157092, Россия, Костромская обл.,

Сусанинский район, с. Северное, мкр. Харитоново,

Тел./факс +7 (4942) 650-806

Ст. специалист отдела регистрации

медицинского департамента АО «Р-Фарм»



Громаковская Ю.Б.